

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tulip Combo, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Tulip Combo, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane

Tulip Combo, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane

Tulip Combo, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Ezetimibum + Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tulip Combo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tulip Combo
3. Jak stosować lek Tulip Combo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tulip Combo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tulip Combo i w jakim celu się go stosuje

Tulip Combo to lek zmniejszający zbyt duże stężenie cholesterolu. Lek Tulip Combo zawiera ezetimib i atorwastatynę.

Lek Tulip Combo jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo lek Tulip Combo powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (HDL).

Lek Tulip Combo zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie ze „złego” (LDL) i „dobrego” (HDL) cholesterolu.

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic i tworzyć blaszkę miażdżycową. Po pewnym czasie ta narosła blaszka może doprowadzić do zwężenia światła tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do najważniejszych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i zapobiegać chorobom serca.

Triglicerydy są innymi tłuszczami obecnymi we krwi, które mogą zwiększać ryzyko choroby serca.

Lekarz może przepisać lek Tulip Combo, jeśli pacjent przyjmuje już atorwastatynę i ezetimib w dawkach, jakie zawiera ten lek, jako uzupełnienie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana).
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

Lek Tulip Combo nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tulip Combo

Kiedy nie stosować leku Tulip Combo

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby z krwi;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Tulip Combo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent w przeszłości miał udar krwotoczny lub gdy w mózgu znajdują się małe torbiele z płynem po wcześniejszych udarach.
- pacjent ma chorobę nerek.
- pacjent ma niedoczynność tarczycy (hipotyroidyzm).
- u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni lub miał chorobę mięśni albo wystąpiła ona w rodzinie.
- u pacjenta w trakcie wcześniejszego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” lub „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku zawierającego ezetymib i atorwastatynę, może prowadzić do poważnych następstw obejmujących problemy z mięśniami (rabdomioliza).
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- pacjent przebył wcześniej chorobę wątroby.
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, ich tkliwości lub osłabienia podczas przyjmowania leku Tulip Combo. W rzadkich przypadkach, dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek. Wiadomo, że atorwastatyna powoduje problemy związane z mięśniami. Zgłaszano również przypadki problemów związanych z mięśniami podczas stosowania ezetymibu.

Jeśli osłabienie mięśni występuje ciągle, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań w celu zdiagnozowania tych dolegliwości oraz zastosowanie leków.

Przed przyjęciem leku Tulip Combo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Tulip Combo, ponieważ lekarz będzie musiał wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania tego leku i w miarę możliwości w czasie leczenia, w celu oceny ryzyka działań niepożądanych związanych z mięśniami. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy (rozpad mięśni szkieletowych), zwiększa się w przypadku stosowania pewnych leków stosowanych jednocześnie (patrz punkt 2 „Lek Tulip Combo a inne leki”).

Podczas leczenia lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy występuje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach, w tym o alergiach.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tulip Combo u dzieci i młodzieży.

Lek Tulip Combo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Tulip Combo oraz fibratów (leki zmniejszające stężenie cholesterolu).

Istnieje kilka leków, które mogą zmienić działanie leku Tulip Combo, lub których działanie może zostać zmienione przez lek Tulip Combo (patrz punkt 3). Ten rodzaj interakcji może zmniejszać efektywność jednego lub obu leków. Może też zwiększyć ryzyko lub ciężkość działań niepożądanych, w tym istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rabdomioliza”, opisana w punkcie 4:

- cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu).
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- gemfibrozyl, inne fibraty i pochodne kwasu fibrynowego, kwas nikotynowy, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulacji stężenia tłuszczów).
- niektóre blokery kanałów wapniowych, stosowane w dławicy piersiowej i nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem.
- digoksylna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm serca).
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii
- leki stosowane w leczeniu HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie trypanawiru z rytonawirem (stosowane w leczeniu AIDS).
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak telaprewir, boceprewir oraz skojarzenie elbaswiru i grazoprewiru.
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej struktur oraz zakażenia krwi).
- w razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać przyjmowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Tulip Combo. Stosowanie leku Tulip Combo jednocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Pozostałe leki wchodzące w interakcje z produktem złożonym:

- doustne środki antykoncepcyjne (leki zapobiegające ciąży).

- styrypentol (lek przeciwdrgawkowy w leczeniu padaczki).
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka).
- fenazon (lek przeciwbólowy).
- leki zobojętniające (środki zawierające glin lub magnez).
- warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub flunidion (leki stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).
- ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum* (lek stosowany w leczeniu depresji).

Lek Tulip Combo z jedzeniem i alkoholem

Patrz punkt 3 w celu zapoznania się ze sposobem przyjmowania leku Tulip Combo. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy przekraczać spożycia jednej lub dwóch małych szklanek soku grejpfrutowego dziennie, gdyż większe ilości mogą zmienić działanie leku złożonego.

Alkohol

Należy unikać spożywania zbyt dużych ilości alkoholu podczas leczenia tym lekiem. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie przyjmować leku Tulip Combo, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Nie stosować leku Tulip Combo przez kobiety w okresie rozrodczym, chyba, że stosują skuteczne metody zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Tulip Combo, musi natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie poinformować lekarza.

Nie przyjmować leku Tulip Combo w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Tulip Combo miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Tulip Combo. Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tulip Combo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tulip Combo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tulip Combo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tulip Combo należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

- Podczas stosowania leku Tulip Combo należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Jak dawkować lek

Zalecana dawka leku Tulip Combo to jedna tabletkę przyjmowana doustnie, raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze. Tabletkę powinna być połknięta z odpowiednią ilością płynu (np. jedną szklanką wody).

Kiedy przyjmować lek

Lek Tulip Combo można przyjmować o każdej porze, niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz przepisał lek Tulip Combo i inny lek obniżający stężenie cholesterolu zawierający jako substancję czynną kolestyraminę lub inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), należy przyjmować lek Tulip Combo co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tulip Combo

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Tulip Combo

W razie pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną tabletkę należy przyjąć o właściwej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu i zabrać ze sobą opakowanie leku.

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- Ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, ustach, w okolicach oczu, genitaliów oraz gorączką, wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, szczególnie na dłoniach lub podeszwach stóp, z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tkliwość, ból, zerwanie mięśni lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu oraz w szczególności, jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka; może to być spowodowane przez rozpad mięśni. Stan taki może stanowić zagrożenie życia i prowadzić do chorób nerek.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to oznaczać zaburzenia wątroby.

Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tulip Combo:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa,
- reakcje alergiczne,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi, w przypadku cukrzycy należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi,
- ból głowy,

- nudności, zaparcia, wzdęcia, biegunka, niestrawność, ból brzucha,
- ból gardła i (lub) krtani,
- ból stawów i (lub) ból rąk lub nóg, ból pleców, bóle mięśni, skurcze mięśni, obrzęk stawów,
- zwiększenie wartości wyników laboratoryjnych testów czynności mięśni (aktywności kinazy kreatynowej) we krwi,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie wartości wyników laboratoryjnych badań czynności wątroby (aktywności aminotransferaz) we krwi
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęki z powodu reakcji alergicznej,
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi),
- utrata apetytu, zwiększenie masy ciała,
- kaszel,
- słabość mięśni, ból karku, ból w klatce piersiowej,
- uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zmniejszona częstość rytmu serca
- wymioty, odbijanie się, zapalenie trzustki i wątroby, zgaga, zapalenie błony żołądka, suchość w jamie ustnej, rozdzęcie.
- zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wysypka skórna i swędzenie, wypadanie włosów,
- koszmary senne, trudności z zasypianiem,
- zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia zmysłu smaku, utrata pamięci (amnezja), zaburzenia czucia,
- nieostre widzenie,
- dzwonięcie w uszach,
- uczucie ogólnego dyskomfortu, niepokoju lub bólu,
- osłabienie,
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego gamma-glutamylotransferazy
- obecność białych krwinek w badaniu moczu.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- obrzęk głębszych warstw skóry twarzy, języka, gardła, brzucha, rąk lub nóg (obrzęk naczynioruchowy),
- rozległa wysypka tworząca ostro rozgraniczone czerwone plamy lub wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych z powodu reakcji alergicznej,
- zapalenie mięśni szkieletowych, zapalenie ścięgna czasami z zerwaniem ścięgna, słabość mięśni jako objaw utraty włókien mięśniowych,
- zaburzenia widzenia,
- zażółcenie skóry i białkówki oczu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny spowodowany reakcją alergiczną,
- utrata słuchu,
- niewydolność wątroby,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, w tym wysypka i obrzęk głębszych warstw skóry,
- duszność, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe,
- osłabienie fizyczne, utrata siły, utrata tkanki mięśniowej w wyniku działania przeciwciał,
- depresja
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po

okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Ponadto, po wprowadzeniu do obrotu, odnotowano następujące działania niepożądane podczas stosowania niektórych statyn (leki obniżające stężenie cholesterolu):

- trudności w oddychaniu, w tym przewlekły kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- cukrzyca: prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest wyższe u pacjentów z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, otyłością i nadciśnieniem tętniczym.
- zaburzenia funkcji seksualnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tulip Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tulip Combo

Tulip Combo, 10 mg + 10 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg ezetymibu (*Ezetimibum*) i 10 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

Tulip Combo, 10 mg + 20 mg

Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu (*Ezetimibum*) i 20 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

Tulip Combo, 10 mg + 40 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg ezetymibu (*Ezetimibum*) i 40 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

Tulip Combo, 10 mg + 80 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg ezetymibu (*Ezetimibum*) i 80 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, wapnia węglan, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorbata 80, żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian, powidon

K29/32, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki

Tulip Combo 10 mg + 10 mg, Tulip Combo 10 mg + 20 mg, Tulip Combo 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane

Opadry White OY-L28900:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Tulip Combo 10 mg + 80 mg tabletki powlekane

DrCoat FCU:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk (E553b)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Tulip Combo i co zawiera opakowanie

Tulip Combo, 10 mg + 10 mg

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8,1 mm.

Tulip Combo, 10 mg + 20 mg

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 11,6 mm x 7,1 mm.

Tulip Combo, 10 mg + 40 mg

Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach około 16,1 mm x 6,1 mm.

Tulip Combo, 10 mg + 80 mg

Żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 19,1 mm x 7,6 mm.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 30 tabletek powlekanych.

Perforowane blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 30 x 1 tabletkę powlekaną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl,

Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.,
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki,
19009, Greece

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmtabletta

	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmdogetta
	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmdogetta
	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmdogetta
Hiszpania	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Polska	Tulip Combo
Słowacja	Tulip Plus 10 mg/20 mg
	Tulip Plus 10 mg/40 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
 ul. Domaniewska 50 C
 02-672 Warszawa
 tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Logo Sandoz